



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 563**

**DEL 16/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

**AUTORIZZAZIONE STUDIO NO PROFIT PROTOCOLLO CHIST.01 SOC CLINICA  
DI CHIRURGIA PLASTICA PROF. PIER CAMILLO PARODI**

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE STUDIO NO PROFIT PROTOCOLLO CHIST.01  
SOC CLINICA DI CHIRURGIA PLASTICA PROF. PIER CAMILLO PARODI

**PRESO ATTO** che la SOC Clinica Chirurgia Plastica diretta dal prof. Pier Camillo Parodi ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della Sperimentazione clinica non sponsorizzata interventistica, senza farmaco e dispositivo, intitolata "CHANGES of HAEMODYNAMIC flow in SKIN perforator vessels after ISOTONIC exercise" Protocollo CHIST.01;

**VISTI** il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria» e del D. Lgs n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

**ACCERTATO** che trattandosi di uno studio clinico no profit, su procedure di pratica clinica corrente senza utilizzo di farmaci sperimentali, lo studio si avvarrà, ai fini assicurativi della polizza dell'azienda, prevista per l'attività clinica generale e di ricerca, come già stabilito dal D 17.12.2004, art. 2 comma 4;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del prof. Pier Camillo Parodi, Direttore della SOC Clinica Chirurgia Plastica, nonché sperimentatore principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e avrà una durata indicativa di 4 mesi;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza

## **D E C R E T A**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione clinica non sponsorizzata interventistica, senza farmaco e dispositivo, intitolata "CHANGES of HAEMODYNAMIC flow in SKIN perforator vessels after ISOTONIC exercise" Protocollo CHIST.01E promossa dalla SOC Clinica Chirurgia Plastica, diretta dal prof. Pier Camillo Parodi;
- 2) di prendere atto che non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e avrà la durata presumibile di 4 mesi;
- 4) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che non si prevedono costi aggiuntivi a carico del Servizio Sanitario Regionale;

- 5) di prendere atto che al prof. Pier Camillo Parodi, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

Allegati:

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Uffici notificati:

|                           |
|---------------------------|
| Affari Generali ex ASUIUD |
|---------------------------|

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 16/06/2020 12:09:26

IMPRONTA: AB7BDA633EF47EB9017B20CEB466216CCE123F1A77DCBB7B974F04894D854AF5  
CE123F1A77DCBB7B974F04894D854AF54F5CA7D50FCBAD69946ADD21413F9301  
4F5CA7D50FCBAD69946ADD21413F93016DCA2F4106F7AF8306BA24D50ACCEA83  
6DCA2F4106F7AF8306BA24D50ACCEA833D29B91D4683662E2060BC2E2703387F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/06/2020 12:31:26

IMPRONTA: 00F55398048AC08F03C88E2A8C0712DCA13864C63E82A02EC28FF3C6FFAF8C8C  
A13864C63E82A02EC28FF3C6FFAF8C8C45E3E75DFAF7DB06ECC5F52007BF880E  
45E3E75DFAF7DB06ECC5F52007BF880ED3B3820C83C5AB1A6C5D8B605A1BF5E8  
D3B3820C83C5AB1A6C5D8B605A1BF5E8243A802BB6BE43DCBECF12B507798D2E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/06/2020 13:17:55

IMPRONTA: A811CD52EE87948B72843CEF06B62F14BE8EDFC3CC6D3F49354AD04527345CCB  
BE8EDFC3CC6D3F49354AD04527345CCBF9FBAA1B161F571971D4110AFB1AE51B  
F9FBAA1B161F571971D4110AFB1AE51B1A528563D1B57E234E870ECF273D44E2  
1A528563D1B57E234E870ECF273D44E2F0BF52FD6A6063F4FD24B178E3014926

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/06/2020 17:50:26

IMPRONTA: 2E71F9B49518A3AB752BBC6BBFAFA744272189B2005C059D0B3DD3B1D0E708C06  
72189B2005C059D0B3DD3B1D0E708C06A4FF4EC59523D9937C5898327695BAB3  
A4FF4EC59523D9937C5898327695BAB3D9EB48DE57A89DE4F2AC5D18E353286F  
D9EB48DE57A89DE4F2AC5D18E353286FC9C2A05720A45C2A1795A185EEFE19F8